American Medical Systems, Inc.
3070 Orchard Drive
San Jose, CA 95134-2011
408.456.3300

visitams.com



**NOTIFICATION URGENTE RELATIVE A UN DISPOSITIF MEDICAL**
Intervention requise

**Date :**

Nom du client:

Objet : Dénudeur de fibre et ciseau de fibre réutilisables, utilisés avec les fibres Aura

Madame/Monsieur,

En tant que client des accessoires ciseaux de fibre et dénudeurs de fibre réutilisables, nous portons à votre connaissance la présente notification.

Il a été établi que les données de validation associées aux instructions de nettoyage et de stérilisation ainsi que les méthodes définies dans le Mode d'emploi des dénudeurs de fibre et des ciseaux de fibre ne satisfont pas aux nouvelles recommandations en matière de produits réutilisables.

AMS a évalué l'impact clinique potentiel associé à ce problème et nous en avons conclu que des procédures de nettoyage ou de stérilisation du produit inappropriées pouvaient conduire à une potentielle contamination croisée et pouvaient être à l'origine d'une exposition à des micro-organismes susceptibles d'entraîner une infection. À ce jour, aucun cas de réclamation en lien avec ce problème n'a été signalé à AMS.

Tous les modèles de dénudeurs de fibre et de ciseaux de fibre sont concernés :

| **Outils dénudeurs de fibre et ciseaux de fibre** | |
|---|---|
| Dénudeur de fibre, 150 µm, autoclavable | Modèle 80-10001-003 |
| Dénudeur de fibre, 200 µm, autoclavable | Modèle 80-10002-003 |
| Dénudeur de fibre, 273 µm, autoclavable | Modèle 80-10003-003 |
| Dénudeur de fibre, 365 µm, autoclavable | Modèle 80-10005-003 |
| Dénudeur de fibre, 550 µm, autoclavable | Modèle 80-10011-003 |
| Dénudeur de fibre, 910 µm, autoclavable | Modèle 80-10008-003 |
| Ciseau de fibre | Modèle 0010-0760 |
| 1X1 Carreau coupe-fibre | Modèle 80-10007-001 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD (avec/lames), 10S, non-autoclavable | Modèle 80-10001-001 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 10S, autoclavable | Modèle 80-10001-002 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 12S, non-autoclavable | Modèle 80-10002-001 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 12S, autoclavable | Modèle 80-10002-002 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 14S, non-autoclavable | Modèle 80-10003-001 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 14S, autoclavable | Modèle 80-10003-002 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 18S, non-autoclavable | Modèle 80-10005-001 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 18S, autoclavable | Modèle 80-10005-002 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 44S, non-autoclavable | Modèle 80-10008-001 |




| | |
|---|---|
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 44S, autoclavable | Modèle 80-10008-002 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 28S, non-autoclavable | Modèle 80-10011-001 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 28S, autoclavable | Modèle 80-10011-002 |
| Dénudeur 0.6 mm à usage unique pour fibre endostat | 0010-0751 |
| Dénudeur 0.4 mm à usage unique pour fibre endostat | 0010-0752 |
| Dénudeur 0.3 mm à usage unique pour fibre endostat | 0010-0754 |
| Dénudeur 0.2 mm à usage unique pour fibre endostat | 0010-0755 |

*Remarque : cela n'aura pas d'impact sur les fibres Aura.*

AMS pourra vous octroyer un crédit correspondant au prix d'achat. Afin de bénéficier de ce crédit, le produit doit être retourné à AMS dans son conditionnement d'origine, non ouvert. Les instructions relatives au crédit du produit sont mentionnées ci-dessous dans le formulaire de récépissé ci-joint.

Si le stock de produits a été utilisé et qu'il n'a pas été mis au rebut, AMS vous demandera de mettre les dispositifs concernés au rebut ou de retourner le dispositif utilisé à AMS. Les instructions relatives au retour du produit sont mentionnées ci-dessous dans le formulaire de récépissé ci-joint.

Veuillez consulter et remplir le formulaire de récépissé joint pour connaître les instructions supplémentaires relatives au produit concerné.

AMS vous présente ses excuses pour les éventuels désagréments occasionnés. Pour toute question relative à cette notification, n'hésitez pas à nous contacter par e-mail FAsureflex@ammd.com ou par téléphone au 0800919058 ou 0169599700.

Nous vous remercions de bien vouloir prêter une attention immédiate à cette question.

Nous vous rappelons de signaler toute réclamation au Service Client au numéro suivant 0800919058 ou 0169599700 ou de contacter votre Représentant commercial AMS.

Sincères salutations,

Jennifer Mascioli-Tudor
Directrice, Assurance Qualité – Santé de la prostate
American Medical Systems
Jennifer.Mascioli-Tudor@ammd.com




FORMULAIRE DE RÉCÉPISSÉ
Intervention requise

Objet : Accessoires dénudeurs de fibre et ciseaux de fibre réutilisables

**Nom du client:**

**Adresse du client :**

Veuillez cocher les cases pertinentes ci-dessous et remplir les informations requises :

☐ J'ai lu et pris connaissance de la notification d'AMS. Je ne dispose dans mon stock de produits d'aucun dénudeur de fibre ni ciseau de fibre réutilisables.

☐ J'ai lu et pris connaissance de la notification d'AMS. Je dispose dans mon stock de produits de dénudeurs de fibre et/ou de ciseaux de fibre qui n'ont pas été utilisés. Je vais contacter le Service client afin de déposer une demande de crédit relative aux dénudeurs de fibres et/ou ciseaux de fibre réutilisables. J'ai bien compris que pour être en mesure d'obtenir le crédit afférent, les dénudeurs de fibres et/ou ciseaux de fibre réutilisables **doivent être retournés à AMS**.

*Veuillez indiquer le nombre d'articles concernés par le retour :*
☐ Dénudeur de fibre réutilisable : ___________
☐ Ciseau de fibre réutilisable : ___________

☐ J'ai lu et pris connaissance de la notification d'AMS. Je dispose dans mon stock de produits de dénudeurs de fibre et/ou de ciseaux de fibre qui ont été utilisés.

☐ J'ai mis au rebut le ou les dispositif(s) concerné(s).

*Veuillez indiquer le nombre de dispositifs mis au rebut :*
☐ Dénudeur de fibre réutilisable : ___________
☐ Ciseau de fibre réutilisable : ___________

☐ Je renverrai le ou les dispositif(s) à AMS en vue de leur élimination. Veuillez contacter le service client au numéro suivant 0800919058 ou 0169599700 afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour produit.

*Veuillez indiquer le nombre d'articles concernés par le retour :*
☐ Dénudeur de fibre réutilisable : ___________
☐ Ciseau de fibre réutilisable : ___________

**Pour toutes questions, veuillez contacter le service client au numéro suivant 0800919058 ou 0169599700 ou votre représentant commercial AMS.**




Nom (représentant du client) Fonctions

Signature / date

Veuillez effectuer une copie pour vos dossiers puis RETOURNER le FORMULAIRE COMPLÉTÉ À AMS.

Fax: 0800909086 ou 0169599729

**Email**: FAsureflex@ammd.com

American Medical Systems, Inc.
3070 Orchard Drive
San Jose, CA 95134-2011
408.456.3300

visitams.com




**NOTIFICATION URGENTE RELATIVE A UN DISPOSITIF MEDICAL**

Intervention requise

**Date :**

Nom du client:

Objet : Fibres réutilisables SureFlex™ et dénudeurs de fibre et ciseaux de fibre réutilisables

Madame/Monsieur,

En tant que client des fibres réutilisables SureFlex™ et/ou des dénudeurs de fibre et ciseaux de fibre réutilisables, nous portons à votre connaissance la présente notification.

Il a été établi que les données de validation associées aux instructions de nettoyage et de stérilisation ainsi qu'aux méthodes définies dans le Mode d'emploi des fibres réutilisables SureFlex™ et des ciseaux de fibre et dénudeurs de fibre réutilisables ne satisfont pas aux nouvelles recommandations en matière de produits réutilisables.

AMS a évalué l'impact clinique potentiel associé à ce problème et nous en avons conclu que des procédures de nettoyage ou de stérilisation du produit inappropriées pouvaient conduire à une potentielle contamination croisée et pouvaient être à l'origine d'une exposition à des micro-organismes susceptibles d'entraîner une infection. À ce jour, aucun cas de réclamation en lien avec ce problème n'a été signalé à AMS.

Tous les numéros de modèles concernant les fibres réutilisables SureFlex™ sont concernés :

| Fibres réutilisables **SureFlex™** | |
|---|---|
| Fibre de lithotripsie Sureflex 150, 5x, Bleue | Modèle R-LLF150TG |
| Fibre de lithotripsie Sureflex 200, 5x, Bleue | Modèle R-LLF200TG |
| Fibre de lithotripsie Sureflex 273, 5x, Bleue | Modèle R-LLF273TG |
| Fibre de lithotripsie Sureflex 365, 5x, Bleue | Modèle R-LLF365 |
| Fibre de lithotripsie Sureflex 550, 5x, Bleue | Modèle R-LLF550 |
| Fibre de lithotripsie Sureflex 910, 5x, Bleue | Modèle R-LLF910 |
| Fibre de lithotripsie 200 µM - réutilisable | Modèle 8013046 |
| Fibre de lithotripsie 365 µM - réutilisable | Modèle 8013056 |

Dans le cas de fibres réutilisables SureFlex™ qui n'ont pas été utilisées dans votre inventaire et dont la durée d'utilisation de 3 ans n'est pas dépassée, AMS vous proposera d'échanger la fibre réutilisable SureFlex™ contre une fibre à usage unique SureFlex™. Pour être en mesure de bénéficier de la procédure d'échange, le produit doit être retourné à AMS dans son conditionnement d'origine non ouvert. Les instructions relatives à l'échange du produit sont mentionnées ci-dessous dans le formulaire de récépissé ci-joint.

Si le stock de fibres réutilisables SureFlex™ a été utilisé et n'a pas été éliminé, AMS vous demandera d'éliminer ces dispositifs ou de retourner les dispositifs utilisés directement à AMS. Les instructions relatives au retour du produit sont mentionnées ci-dessous dans le formulaire de récépissé ci-joint.




Tous les numéros de modèles concernant les dénudeurs de fibre et les ciseaux de fibre sont concernés.

| Dénudeurs et ciseaux de fibre réutilisables | |
|---|---|
| Dénudeur de fibre, 150 µm, autoclavable | Modèle 80-10001-003 |
| Dénudeur de fibre, 200 µm, autoclavable | Modèle 80-10002-003 |
| Dénudeur de fibre, 273 µm, autoclavable | Modèle 80-10003-003 |
| Dénudeur de fibre, 365 µm, autoclavable | Modèle 80-10005-003 |
| Dénudeur de fibre, 550 µm, autoclavable | Modèle 80-10011-003 |
| Dénudeur de fibre, 910 µm, autoclavable | Modèle 80-10008-003 |
| Ciseau de fibre | Modèle 0010-0760 |
| 1X1 Carreau coupe-fibre | Modèle 80-10007-001 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD (avec/lames), 10S, non-autoclavable | Modèle 80-10001-001 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 10S, autoclavable | Modèle 80-10001-002 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 12S, non-autoclavable | Modèle 80-10002-001 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 12S, autoclavable | Modèle 80-10002-002 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 14S, non-autoclavable | Modèle 80-10003-001 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 14S, autoclavable | Modèle 80-10003-002 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 18S, non-autoclavable | Modèle 80-10005-001 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 18S, autoclavable | Modèle 80-10005-002 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 44S, non-autoclavable | Modèle 80-10008-001 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 44S, autoclavable | Modèle 80-10008-002 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 28S, non-autoclavable | Modèle 80-10011-001 |
| Outil, Dénudeur de fibre W/BLD, 28S, autoclavable | Modèle 80-10011-002 |
| Dénudeur 0.6 mm à usage unique pour fibre endostat | 0010-0751 |
| Dénudeur 0.4 mm à usage unique pour fibre endostat | 0010-0752 |
| Dénudeur 0.3 mm à usage unique pour fibre endostat | 0010-0754 |
| Dénudeur 0.2 mm à usage unique pour fibre endostat | 0010-0755 |

*Remarque : cela n'aura pas d'impact sur les fibres Aura.*

Dans le cas d'accessoires qui n'auront pas été utilisés dans votre inventaire, AMS pourra vous octroyer un crédit correspondant au prix d'achat. Afin de bénéficier de ce crédit, le produit doit être retourné à AMS. Les instructions relatives au crédit du produit sont mentionnées ci-dessous dans le formulaire de récépissé ci-joint.

Si le stock de produits a été utilisé et n'a pas été éliminé, AMS vous demandera d'éliminer ces dispositifs ou de retourner les dispositifs utilisés directement à AMS. Les instructions relatives au retour du produit sont mentionnées ci-dessous dans le formulaire de récépissé ci-joint.

Veuillez consulter et remplir le formulaire de récépissé joint pour connaître les instructions supplémentaires relatives au produit concerné.




AMS vous présente ses excuses pour les éventuels désagréments occasionnés.  Pour toute question relative à cet avis, n'hésitez pas à nous contacter par e-mail FAsureflex@ammd.com ou par téléphone au 0800919058 ou 0169599700.

Nous vous remercions de votre compréhension.

Nous vous rappelons de signaler toute réclamation au Service Client au numéro suivant 0800919058 ou 0169599700ou de contacter votre Représentant commercial AMS.

Sincères salutations,

Jennifer Mascioli-Tudor
Directrice, Assurance Qualité – Santé de la prostate
American Medical Systems
Jennifer.Mascioli-Tudor@ammd.com




FORMULAIRE DE RÉCÉPISSÉ
Intervention requise

Objet : Fibres réutilisables SureFlex™ et dénudeurs de fibre et ciseaux de fibre réutilisables

**Nom du client:**

**Adresse du client :**

Veuillez cocher les cases pertinentes ci-dessous et remplir les informations requises :

☐ J'ai lu et pris connaissance de la notification d'AMS. Je ne dispose dans mon stock d'aucune fibre réutilisable SureFlex™, ni de dénudeurs et/ou de ciseaux de fibre réutilisables.

☐ J'ai lu et pris connaissance de la notification d'AMS. Je dispose dans mon stock de produits, de fibres réutilisables SureFlex™ (dont la durée d'utilisation de 3 ans n'est pas dépassée) et/ou de dénudeurs et de ciseaux de fibre réutilisables qui n'ont pas été utilisés. Je vais contacter le service client, soit pour demander *1) un échange des fibres réutilisables SureFlex™ contre des fibres à usage unique SureFlex™ ou 2) l'obtention d'un crédit correspondant au prix d'achat des dénudeurs/ciseaux de fibre réutilisables.* J'ai bien compris que pour être en mesure d'obtenir un échange et/ou un crédit, les fibres réutilisables SureFlex™ et/ou les dénudeurs de fibres et ciseaux de fibre réutilisables **doivent être retournés à AMS**.

*Veuillez indiquer le nombre d'articles concernés par le retour :*

☐ Fibres SureFlex™ réutilisables : __________
☐ Dénudeur de fibre réutilisable : __________
☐ Ciseau de fibre réutilisable : __________

☐ J'ai lu et pris connaissance de la notification d'AMS. Je dispose dans mon stock de produits, de fibres SureFlex™ réutilisables et/ou de dénudeurs et de ciseaux de fibre qui ont été utilisés.

☐ J'ai mis au rebut le ou les dispositif(s) concerné(s).

*Veuillez indiquer le nombre de dispositifs mis au rebut :*

☐ Fibres SureFlex™ réutilisables : __________
☐ Dénudeur de fibre réutilisable : __________
☐ Ciseau de fibre réutilisable : __________

☐ Je renverrai le ou les dispositif(s) à AMS en vue de leur élimination. Veuillez contacter le service client au numéro suivant 0800919058 ou 0169599700 ou votre service client afin d'obtenir un numéro d'autorisation de retour produit.

*Veuillez indiquer le nombre d'articles concernés par le retour :*

☐ Fibres SureFlex™ réutilisables : __________
☐ Dénudeur de fibre réutilisable : __________
☐ Ciseau de fibre réutilisable : __________

**Pour toutes questions, veuillez contacter le service client au numéro suivant 0800919058 ou 0169599700 ou votre représentant commercial AMS.**

______________________________ ______________________________
Nom (représentant du client) Fonctions

______________________________ ______________________________
Signature / date




Veuillez effectuer une copie pour vos dossiers puis RETOURNER le FORMULAIRE COMPLÉTÉ À AMS.

Fax: 0800909086 ou 0169599729

**Email**: FAsureflex@ammd.com